

	Dichiarazione di corrispondenza ai requisiti dell'Allegato 1 a)	Ref.:.....
		Allegato 10.3 F.T.



dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto offerto e le caratteristiche intrinseche e progettuali sono conformi e corrispondenti ove applicabili a quanto richiesto dall'Allegato 1 del Capitolato Tecnico.

Lainate, 12-09-25

Lucini Surgical Concept Srl
Ing. Flavio Lucini





**Carrello porta dispositivi a 2 cass
Piano sup.cont.
2 Man
4 Ruote 2F Ø125mm
Dim.821x621x800h**

Dispositivo mobile per gestione procedure Mediche in regime di Urgenza con Vano Tecnico Chiuso ad elevato grado di sanificabilità.

Indicato per Reparto Operatorio, Terapia Intensiva, Reparto Degenza.

Realizzato in Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).

Piano di lavoro (Larg. x Prof.) 700 x 500 mm.

N°2 Maniglie direzionali.

Maniglie antibatteriche.

N°4 Ruote Conduttive Gemellate Ø 125 mm. (N°2 con Freno)

Paracolpi Perimetrale.

SA.F.E. Tech.

Portata massima 0 STU / 0,5 ISO .
Dimensioni di Ingombro (Larg x Prof. x Alt.) 739 x 554 x 800 (piano)mm.
Vano Tecnico a perta 616x400x379.
N°2 frames estraibili in Acciaio Inossidabile Austentico (AISI 304).(Larg. x Prof. x Alt.) 300 x 400 x 150 mm.

Allestimento: (4.02f)

N°2 frames estraibili in Acciaio Inossidabile Austentico (AISI 304).(Larg. x Prof. x Alt.)
300 x 400 x 150 mm.

CONFIGURAZIONE CARRELLO OFFERTO

Guide integralmente in Acciaio Inossidabile Austenitico AISI 304)

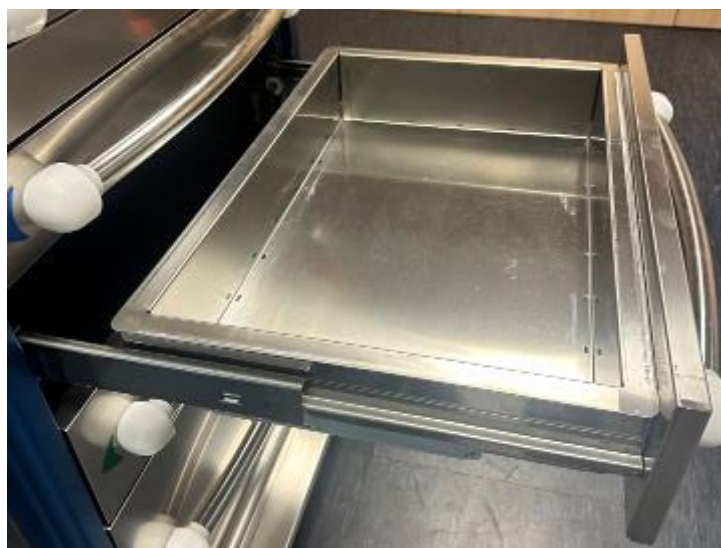
No grasso

No Acciaio ferroso (attacca calamita)

Si cuscinetti in Nylon caricato con alliganti antibatterici



Estrazione totale frame (cassetto) : 120%

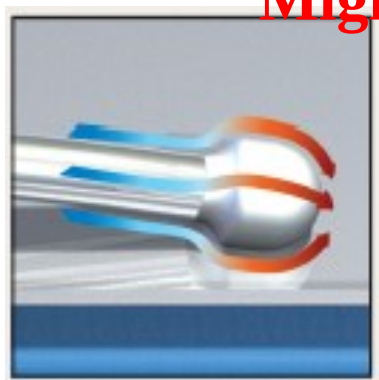


Dispositivo di richiamo a chiusura da 20 mm, ed ammortizzatore di chiusura.

E fine corsa anti estrazione accidentale



Migliorie, punti forza, Compresi



Maniglia Sanificabile antibatterica



Spigoli/Angoli interni
R=20/45



Collettore scarico Macroimpurità



Colorazioni/trattamenti
per identificazione e
rilevazione macroimpurità



**DISPOSITIVO
BREVETTATO**

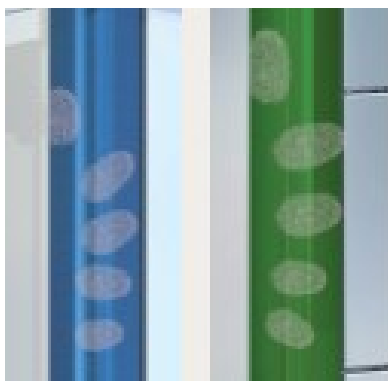


Maneggevolezza



**Lavaggio anche
con termodisinfettore**

Migliorie, punti forza, Compresi



Colorazioni/trattamenti

Nessun componente è VERNICIATO

Le porzioni colorate sono realizzate mediante porcedimento brevettato di ap-
porto di ossidi di titanio con alliganti colorati (verde / blu) e particolari anti-
batterici sempre su AISI 304. Resistenti alla sterilizzazione , alla disinfezione ed
agli agenti chimici usualmente impiegati in ambito ospedaliero

MATERIALI

Il dispositivo è realizzato in:

Corpo ed ogni parte metallica interna ed esterna: Acciaio Inossidabile Austenitico AISI 304

Cerniere, Guide, Viti, Bulloni ed ogni parte meccanica : Acciaio Inossidabile Austenitico AISI 304

Guida piano estraibile, Cuscinetti : Nylon autoclavabile e antibatterico.

Ruote : Materiale Polimerico

Nessun componente è realizzato in :

Ferro

Alluminio

Plastiche

NO verniciature



**Lavaggio anche
con termodisinfettore**

Migliorie, punti forza, Compresi Colori disponibili



Colorazione opzionabili:

COLONNE LATERALI : **ACCIAIO SATINATO** (standard in assenza di specifiche richieste del richiedente)

COLONNE LATERALI : **BLU** (a richiesta senza variazione di prezzo)

COLONNE LATERALI : **VERDE** (a richiesta senza variazione di prezzo)

	Rif. REQUISITI PREMIALI (Criteri di valutazione Tecnica)	Ref.:..... Allegato 10.3 F.T.
--	---	----------------------------------

QUALITA' COSTRUTTIVA (Stabilità, solidità, saldature, incastri, qualità delle finiture)

- Il dispositivo offerto è realizzato integralmente in Acciaio Inossidabile Austenitico AISI 304. (vedi specifico paragrafo MATERIALI.)
- Spessore piano di appoggio e colonne laterali 1,5 / 3 mm.
- Spessori ottimizzati per ottenere resistenza agli urti ed abrasioni in conformità alle direttive Europee di merito.
- Tutti i componenti del dispositivo sono Saldati a Tig. poi elettro-lucidati. (Non sono previsti incastri per attrito, bensì vincoli reversibili o come indicato per saldatura.)
- Sistemi di bloccaggio a vite autobloccanti.
- La progettazione (brevettata) ha permesso il contenimento della massa = 65 Kg ed una elevatissima maneggevolezza.
- Tutti componenti in AISI 304 hanno finitura scotch-brite con grado di rugosità appropriato per sanificazione e trattamento antiriflesso
- Ruote montate su piastra INOX con inserto 12 mm. (elevata affidabilità e robustezza)
- Portata 200 Kg
- I dispositivi accessori: porta rifiuti, cassettiere ecc. sono vincolati mediante supporti unificati , che rendono interscambiabili gli stessi.

FUNZIONALITA' (Ergonomia, movimentazione, rimozione delle componenti estraibili)

- N°2 Maniglie ergonomiche diam. 28 mm sui lati corti, con inserti antibatterici.
- Elevata manovrabilità e maneggevolezza dovuta a: Diametro delle ruote= 125 mm , gemellate e con copertura in materiale ad alta densità, molto scorrevoli rendendo la movimentazione fluida. (N°2 dotate di freno).
Ruote Conduttive, Gemellate, antitraccia, antifilo.
- Geometria maniglia studiate per rendere la movimentazione fluida (NIOSH)
- Estrazione dei Frame porta cesto pari al 120% della dimensione del cesto
- Il cesto è facilmente asportabile dal frame.
- Frame (telaio cassette) con dispositivo di richiamo a chiusura da 20 mm, ed ammortizzatore di chiusura.
- Blocco cassetto in apertura (anti caduta.)
- Chiusura centralizzata con chiave univoca.
- Silenziosità di utilizzo (movimento e apertura/chiusura cassette)

FACILITA' DI SANIFICAZIONE (Saldature, incastri, assenza di fessure)

- Il lavaggio e sanificazione del dispositivo è estremamente facilitato dalla metodologia progettuale costruttiva (brevettata) S.A.F.E. tech. (collettori di scarico macroimpurità, assenza di vani occulti).
- I raccordi ed i paracolpi sono Antibatterici.
- Piano tamburato e con parte inferiore chiusa (la parte sottostante la piano di appoggio è chiusa da un pannello liscio in AISI 304).

	Rif. REQUISITI PREMIALI (Criteri di valutazione Tecnica)	Ref.:..... Allegato 10.3 F.T.
--	---	----------------------------------

- Tutti gli angoli e spigoli interni hanno raggio maggiori di 45 mm per poter sanificare anche manualmente l'interno in modo efficace.
- I dispositivi offerti sono progettati e realizzati in conformità alla **SA.F.E. Technology** (Tecnologia per la Sanificazione Facile ed Efficace dei Dispositivi Medici e / o oggetti che interagiscono direttamente o indirettamente con i Pazienti e Operatori della Salute).
- **SA.F.E. Technology** è brevettata e validata scientificamente da uno studio condotto dall'Università degli Studi di Milano sulla

“Valutazione della sanificabilità dei dispositivi di Trasporto , Stoccaggio e Gestione dei Dispositivi Medici, Materiali - Trattamenti superficiali - Geometrie di base”
Allegata.

Brevetto N° 1 401 113 (Italia) Data di deposito 04/07/2011 - durata 20 anni dalla data di deposito
Brevetto N° EP 2 404 620 B1 (Europa) Data di deposito 04/07/2011 – durata 20 anni dalla data di deposito

Dispositivi sanificabili anche mediante termodisinfettore

SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'

- Si conferma il possesso della certificazione: vedi allegato f)

ESTENSIONE GARANZIA

60 mesi (5 anni)

CESSIONE DEL CREDITO

Impegno a non inserire nella eventuale stipula di contratti con subfornitori il divieto di cessione del credito: **SI**

CERTIFICAZIONE DELLA PARITA' DI GENERE

Assenza di certificato

CERTIFICAZIONE DI RESPONSABILITA' SOCIALE ED ETICA SA800

Assenza di certificato

ASSENZA DI VERBALI DI DISCRIMINAZIONE DI GENERE

Assenza di verbali: **SI** vedi allegato f)

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE Regolamento (UE) 2017/745
---	--

Fabbricante 	LUCINI SURGICAL CONCEPT S.r.l. Sede legale: Via C. Goldoni 11 - 20129 Milano - Italy Sede Operativa: Via Sant'Alberto 4/6/8 - 20045 Lainate (MI) - Italy Tel.: +39 02 9186543 - Fax: +39 02 9189185 Web site: www.lucinisurgicalconcept.com - E-Mail: info@lucinisurgicalconcept.com P.IVA e C.F. 03346850963 - REA N° 1668891 - Reg. Impr. MI03346850963
SRN (Single Registration Number/codice univoco del fabbricante)	IT-MF-000032227

La sottoscritta LUCINI SURGICAL CONCEPT S.r.l. con sede legale in Via C. Goldoni 11 - 20129 Milano - Italy, sotto la propria ed unica responsabilità, in qualità di fabbricante

DICHIARA

che i Dispositivi Medici sotto descritti sono conformi alle disposizioni del Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ai Requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegato I) e alle norme tecniche applicabili, riportate nel fascicolo tecnico.

Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è redatto in conformità all'Allegato II ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti.

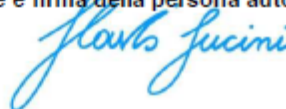
Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post-vendita in accordo all'Allegato III.

Descrizione Famiglia	DISPOSITIVI MOBILI
Codici	FRENDY – FRA1-FRENDY – FRA2-FRENDY – FRA3FRENDY – FRA4-FRENDY e varianti
UDI-DI di base	805848127FRENDYM3
Classificazione	Classe I - Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/745
CND – RDM	Z12029003 – 2500104

Il Dispositivo Medico soddisfa tutte le disposizioni previste dalla Direttiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

Il Dispositivo è in confezione non sterile, non è strumento di misura, non è destinato ad indagini cliniche

Ing. Flavio Lucini
Nome e firma della persona autorizzata



	LUCINI SURGICAL CONCEPT S.r.l. Sede legale: Via C. Goldoni 11 - 20129 Milano - Italy Sede Operativa: Via Sant'Alberto 4/6/8 - 20045 Lainate (MI) - Italy Tel.: +39 02 9186543 - Fax: +39 02 9189185 Web site: www.lucinisurgicalconcept.com - E-Mail: info@lucinisurgicalconcept.com		Lainate - data: 25/03/2024 UED01_r01
---	---	--	---

a)

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA post vendita

60 MESI (cinque anni)

Si garantisce la disponibilità dei componenti di ricambio per un periodo di 10 anni dalla fornitura dei dispositivi.

Centro di assistenza Tecnica

La ditta

Lucini Surgical Concept Srl
Via Sant'Alberto 4/6/8 Lainate – 20020 (MI) Italia

Tel: 029186543
Fax: 029189185
Email : assistenza@lucinisurgicalconcept.com

Lucini Surgical Concept Srl
Ing. Flavio Lucini

ACCESSORI DISPONIBILI

Nota importante :

Gli accessori inclusi nell'offerta sono unicamente indicati nelle pagine precedenti.

Nelle pagine seguenti sono comunque indicati tutti gli accessori disponibili, gli stessi sono indicati al fine di mostrare la completezza della linea del dispositivo proposto.

ALLESTIMENTI DISPONIBILI

Nota importante :

Gli allestimenti inclusi nell'offerta sono unicamente indicati nelle pagine precedenti.

Nelle pagine seguenti sono comunque indicati alcuni degli allestimenti disponibili, gli stessi sono indicati al fine di mostrare la completezza della linea del dispositivo proposto.



Allestimento: ***E1-ARI (Emergenza)***

- N°3 FRAMES estraibili in Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304). (Larg. x Prof. x Alt.) 600 x 400 x 150 mm.
- N°1 FRAME estraibile in Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304). (Larg. x Prof. x Alt.) 600 x 400 x 300 mm.
- N°3 Cesti ISO in policarbonato H=100
- N°1 Cesto ISO in policarbonato H=200
- Elevatore Soluzione infusionale
- Tavola Massaggio Cardiaco
- Supporto Aspiratore laterale
- Supporto Bombola Ossigeno
- Supporto Defibrillatore
- Dispositivo di apertura con sigillo di sicurezza (Paratia a strappo)

FRENDY-ARI
Medicazione



Dispositivo mobile per **Gestione procedure Mediche** con Vano Tecnico Chiuso ad **elevato grado di sanificabilità**.

- Indicato per Reparto Operatorio, Terapia Intensiva, Reparto Degenza.
- Realizzato in Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
- Piano di lavoro (Larg. x Prof.) 640 x 460 mm.
- N°2 Maniglie direzionali.
- N°4 Ruote Conduttive Gemellate Ø 125 mm. (N°2 con Freno)
- Paracolpi Perimetrale.
- S.A.F.E. Tech.
- Portata massima 2,5 STU / 2,5 ISO .
- Dimensioni di Ingombro (Larg x Prof. x Alt.) 821 x 621 x 1015 mm.
- Allestito come da immagine
Cesti Esclusi
Separatori Esclusi

*Cesti NON INCLUSI ma opzionabili in:

- Policarbonato
- AISI 304
- AISI 304 Tondino

FRENDY-ARI
Cardio toraco vascolare



SA.F.E.



Dispositivo mobile per **Gestione procedure Mediche** con Vano Tecnico Chiuso ad **elevato grado di sanificabilità**.

- Indicato per Reparto Operatorio, Terapia Intensiva, Reparto Degenza.
- Realizzato in Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
- Piano di lavoro (Larg. x Prof.) 640 x 460 mm.
- N°2 Maniglie direzionali.
- N°4 Ruote Conduttive Gemellate Ø 125 mm. (N°2 con Freno)
- Paracolpi Perimetrale.
- SA.F.E. Tech.
- Portata massima 2,5 STU / 2,5 ISO .
- Dimensioni di Ingombro (Larg x Prof. x Alt.) 821 x 621 x 1015 mm.
- Allestito come da immagine
Cesti Esclusi
Separatori Esclusi

*Cesti NON INCLUSI ma opzionabili in:

- Policarbonato
- AISI 304
- AISI 304 Tondino

FRENDY-ARI
CIX



Dispositivo (da allestire) mobile
per gestione anche informatizzata
delle procedure mediche

- Indicato per Reparto Operatorio, Terapia Intensiva, Reparto Degenza.
- Realizzato in Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
- Piano di lavoro (Larg. x Prof.) 640 x 460 mm.
- N°2 Maniglie direzionali.
- N°4 Ruote Conduttive Gemellate Ø 125 mm. (N°2 con Freno)
- Paracolpi Perimetrale.
- SA.F.E. Tech.
- Portata massima 2,5 STU / 2,5 ISO .
- Dimensioni di Ingombro (Larg x Prof. x Alt.) 821 x 621 x 1015 mm.
- Allestito come da immagine
Cesti Esclusi
Separatori Esclusi

*Cesti NON INCLUSI ma opzionabili in:

- Policarbonato
- AISI 304
- AISI 304 Tondino

FRENDY-ARI
COS 6820

Dispositivo (da allestire) mobile
per gestione anche informatizzata
delle procedure mediche



- Indicato per Reparto Operatorio, Terapia Intensiva, Reparto Degenza. Realizzato in Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
- N°1 Supporto PC portatile (con vincolo ad Hoc).(regolabile in altezza)
- N° 1 Porta fascicoli (accessori). Basamento ergonomico
- N°5 Ruote Conduttive Gemellate Ø 755 mm. (N°2 con Freno)
- Paracolpi Perimetrale, antibatterico.
- Maniglia antibatterica.
- Avvolgi Cavo
- SA.F.E. Tech.
- Dimensioni di Ingombro (Larg x Prof. x Alt.) 580 x 730 x 1211 mm.

Dispositivo mobile per Gestione e trasporto di cartelle cliniche con Vano Tecnico Chiuso ad elevato grado di sanificabilità



- Indicato per Reparto Operatorio, Terapia Intensiva, Reparto Degenza, Realizzato in Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304)
- Piano di lavoro :640 x 460 mm. (Larg. x Prof.).
- N°2 Maniglie direzionali, Maniglie antibatteriche.
- N°4 Ruote Conduttive Gemellate Diam. 125 mm (N° 2 con freno). Paracolpi Perimetrale .Portata massima N° 1 Frames 4630 +N°1 Frames A4
- Dimensioni di Ingombro: 821 x 621 x 1018 mm. (Larg x Prof. x Alt.)
- Capacità massima consigliata: (allestimento)
N°1 Frame per : N° 8 Classificatori A4*
N°1 Frame per : N° 25 Porta Cartelle Cliniche 455 x 390 mm (Larg x Alt.) (COMPRESSE)
- Cartelle traslanti su Guide in N°2 Porta fascicoli laterali per Moduli A4 e vari.
- N°1 Piano estraibile in Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304)

SA.F.E. Tech.

*Porta Cartelle in Polipropilene Compresse, Classificatori esclusi SA.F.E. Tech.



**PROGETTAZIONE, PRODUZIONE, VENDITA E ASSISTENZA RELATIVA A:
DISPOSITIVI PER REPARTI OPERATORI ED AMBIENTI AD ELEVATO GRADO DI SANIFICABILITÀ.
DISPOSITIVI PER LAPAROSCOPIA**

- Trasporto, Stoccaggio e Gestione di Dispositivi medici e non.



- Dispositivi Riscaldatori termoregolati ad Aria o Acqua.



- Dispositivi per la Gestione dei Dispositivi Medici e Presidi



- Dispositivi In assistenza agli Operatori



- Dispositivi Elevatori di Soluzione Infusionale



- Sedili per Operatori



- Dispositivi Integrativi dell'ergonomia (Pedane, Tutori per Operatori)



- Vassoi e Bacinelle ad uso Clinico.



- Supporti Unificati per la gestione dei Dispositivi Medici e attrezzature nei Reparti



- Postazioni per sanificazione Operatori di Camera Operatoria (Lavelli-Lavamani ed accessori)



- LaparoTensor®



LUCINI SURGICAL CONCEPT srl
Via Sant'Alberto, 4/6/8
20020 Lainate - Milano - Italy
Tel. +39 (0)2 91 86 543 - Fax +39 (0)2 91 89 185
E-mail: info@lucinisurgicalconcept.com
<http://www.lucinisurgicalconcept.com>





This document was created with the Win2PDF "print to PDF" printer available at
<http://www.win2pdf.com>

This version of Win2PDF 10 is for evaluation and non-commercial use only.

This page will not be added after purchasing Win2PDF.

<http://www.win2pdf.com/purchase/>